



**EGÉSZSÉGÜGYI
ENGEDÉLYEZÉSI ÉS KÖZIGAZGATÁSI HIVATAL
ORVOSTECHNIKAI FŐOSZTÁLY**



Székhely: 1051 Budapest, Zrínyi utca 3.

Ügyintézés: 1051 Budapest, Arany J. u. 6-8., III. em.

Telefon: (+36-1) 302-5060, 235-7914

Fax: (+36-1) 269-1255

Levél cím: 1380 Budapest, Pf. 1188.

Internet: <http://www.eekh.hu>

E-mail: amd@eekh.hu

Tárgy: határozat az ELUTAX Paclitaxelt kibocsátó ballonkatéter forgalomból történő kivonásáról

Ügyiratszám: **00542-001/2011/OTIG**

Ügyintéző: dr. Solymár Eszter

Melléklet:

Hív.ügyirat:

Határozat

Az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal (továbbiakban: Hivatal) az Aachen Resonance GmbH (Aachen Paulwlrstrasse, 19, 52074, Németország) (továbbiakban: gyártó) által gyártott, az Egészségügyi Minőségfejlesztési és Kórháztechnikai Intézet (továbbiakban: EMKI) által kiadott 5-530-200-0802 számú rendszertanúsításra, és 5-532-204-08-02 számú gyártmányterv vizsgálatra vonatkozó CE megfelelőség értékelési tanúsítványok alapján az EMKI 1011 azonosítószámával forgalmazott **ELUTAX Paclitaxelt kibocsátó ballon katétert**

a forgalomból kivonja.

Egyúttal intézkedik a határozat Nemzeti Erőforrás Minisztérium honlapján való megjelenéséről.

A határozat jogerős, ellene fellebbezésnek helye nincs, de jogszabálysértésre hivatkozva kérhető bírósági felülvizsgálata. A keresetlevelet 3 példányban a határozat közlésétől számított harminc napon belül a Fővárosi Bírósághoz címezve az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatalhoz kell benyújtani.

A keresetlevél benyújtásának a határozat végrehajtására halasztó hatálya nincs, azonban a keresetlevélben a döntés végrehajtásának felfüggesztése is kérhető.

Indokolás

Az EMKI 2009. szeptember 1-jén arról tájékoztatta a Hivatalt, hogy az Aachen Resonance GmbH által gyártott az EMKI 1011 azonosítószámával forgalmazott ELUTAX paclitaxelt kibocsátó ballonkatéter termékre vonatkozó 5-530-200-0802 számú rendszertanúsítványt és az 5-532-204-0802 számú gyártmányterv vizsgálati tanúsítványt a hiányos megfelelőség értékelési eljárások miatt felfüggesztette. A bejelentés alapján a Hivatal 2009. szeptember 1-jén 23878/2009/OTIG számú döntésével a termék forgalmazásának felfüggesztése mellett döntött.

Az EMKI a tanúsítványok felfüggesztését 2009. szeptember 7-én visszavonta, erről levélben tájékoztatta a Hivatalt.

A gyártó 2009. szeptember 25-én a 23878/2010/OTIG számú felfüggesztő határozat bírósági felülvizsgálatát kérte.

A Fővárosi Bíróság 22.K.34.242/2009/9. ítélete a termék forgalmazását felfüggesztő, 23878/2009/OTIG számon kiadott határozatot hatályon kívül helyezte, és a Hivatalt új eljárás lefolytatására kötelezte azzal, hogy a Hivatal az új eljárás során biztosítson lehetőséget az ügyfélnek, hogy élhessen irat betekintési és nyilatkozattételi jogával, az új eljárás eredményeként hozott döntése indokolásában a felajánlott bizonyítékok mérlegelésének szempontjait tegye megismerhetővé, annak meghozatalakor vegye figyelembe az EMKI 2009. szeptember 8-án hozott újabb intézkedését.

A Hivatal 2010. május 31-én ismételten piacfelügyeleti eljárást indított az ELUTAX Paclitaxelt kibocsátó ballonkatéter jogszerű forgalmazása tárgyában.

Az eljárást megindító végzésében a Hivatal tájékoztatta a gyártót, hogy tekintettel az EMKI 2010. március 11-én kelt bejelentésére, miszerint az ELUTAX Paclitaxelt kibocsátó ballonkatéter 5-530-200-0802, és 5-532-204-08-02 számú megfelelőség értékelési tanúsítványait ismételten felfüggesztette, megvizsgálja a termék forgalmazása felfüggesztésének lehetőségét és tájékoztatta az ügyfelet nyilatkozattételi jogáról.

A gyártó képviselője 2010. július 6-án élt irat betekintési és nyilatkozattételi jogával és mellékleten átadott egy, a Nemzeti Erőforrás Minisztérium Miniszterének (továbbiakban: kijelölő hatóság), mint az egészségügyért felelős miniszter szabályozási feladatkörébe tartozó forgalmazási követelmények tekintetében eljáró megfelelőség értékelő szervezetek kijelölésének, valamint a kijelölt szervezetek tevékenységének különös szabályiról szóló 18/2010 (IV.20.) EüM rendelet alapján kijelölő hatóságnak címzett levelet, melyben felügyeleti eljárás lefolytatását kezdeményezi az EMKI ELUTAX, ARTAX és VITA termékekkel kapcsolatos panaszkezelési eljárása, az ügyfelek tájékoztatási tevékenysége kapcsán.

Tekintettel arra, hogy a panaszkezelési eljárás kapcsán lefolytatott vizsgálat eredménye, és ennek eredményeként a tanúsítványok felfüggesztésével kapcsolatos döntés a Hivatal eljárását érdemben befolyásolhatta, 2010. július 7-én a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályiról szóló 2004. évi CXL. törvény (továbbiakban: Ket.) 32. § (1) alapján a kijelölő hatóság döntéséig a piacfelügyeleti eljárás felfüggesztése mellett döntött 2010. július 7-én kelt 6272-014/2010/OTIG számú végzésben.

Eközben a kijelölő hatóság az EMKI kijelöltséget a gyógyszer tartalmazó orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos MDS 7001 kijelölési területen 10852-11/2010-0008GYO számú határozatával 2010. szeptember 24-én visszavonta, amiről 2010. szeptember 28-án a Hivatalt értesítette.

A Hivatal az eljárás felfüggesztését megszüntette és az ügyintézésre nyitva álló határidőt 2010. október 4-én 22 munkanappal meghosszabbította.

A Hivatal a kijelölés visszavonására tekintettel 2010. október 25-én az EMKI tájékoztatását kérte az 5-530-200-0802 számú rendszertanúsításra, és 5-532-204-08-02 számú gyártmányterv vizsgálatra vonatkozó tanúsítványok érvényességével kapcsolatban. A 2010. december 20-án érkezett válasz alapján a kijelölési területen végzett tanúsítási tevékenység korábbi felfüggesztésére és a visszavonásra tekintettel az EMKI nem tudja visszaállítani az ELUTAX Paclitaxelt kibocsátó ballonkatéter tanúsítványainak érvényességét.

Az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009 (III.17.) EüM rendelet szerint:

„5. § (1) Eszköz - a rendelésre készült, a klinikai vizsgálatra szánt, valamint az újrafelhasználhatóvá tett egyszerűhasználatos eszköz kivételével - akkor hozható forgalomba, ha a (2) bekezdés előírásainak megfelelően CE jelöléssel van ellátva.

(2) Eszköz CE jelöléssel abban az esetben látható el, ha
a) kielégíti a 11. § szerinti alapvető követelményeket, valamint
b) az a) pont szerinti követelmények igazolására lefolytatták a 13. § szerinti, az adott eszközre vonatkozó EK megfelelőség értékelési eljárást."

Az ELUTAX Paclitaxelt kibocsátó ballonkatéter III. osztályba sorolt orvostechnikai eszköz, így a R. 13. § (4) alapján „a gyártó EK megfelelőség értékelési eljárásaként választhatja:

a) a 2. melléklet szerinti teljes körű minőségbiztosítási rendszer szerinti eljárást, vagy"

A R. 14. § szerint:

(5) Amennyiben a kijelölt szervezet megállapítja, hogy a gyártó nem felel meg az e rendeletben meghatározott követelményeknek, illetve nem lehetett volna kiállítani az EK megfelelőségi tanúsítványt, a kijelölt szervezet - az eset összes körülményeit mérlegelve - saját hatáskörben felfüggeszti vagy korlátozza az általa kiadott megfelelőségi tanúsítványt.

(6) Amennyiben a tanúsítvány felfüggesztése, korlátozása esetén a kijelölt szervezet felhívására - az abban foglalt megfelelő határidőn belül - a gyártó a megfelelő intézkedések megtételével nem biztosítja az e rendeletnek való megfelelést, illetve az EK megfelelőségi tanúsítvány kiállításához szükséges feltételeket, a kijelölt szervezet a tanúsítvány visszavonásáról rendelkezik.

(7) A kijelölt szervezet döntésétől számított 15 napon belül tájékoztatja a Hivatalt minden kibocsátott, módosított, kiegészített, felfüggesztett, visszavont vagy elutasított tanúsítványról, valamint tájékoztatja a többi kijelölt szervezetet minden felfüggesztett, visszavont vagy elutasított tanúsítványról, továbbá megkeresésre a kibocsátott tanúsítványokról. A Hivatal a kijelölt szervezet tájékoztatása alapján értesíti a Bizottságot és az EGT tagállamokat. A kijelölt szervezet a Hivatal megkeresésére rendelkezésére bocsát minden, a tevékenységével összefüggő egyéb információt.

A megfelelőség értékelési eljárás eredménye a CE megfelelőség értékelési tanúsítvány. A 5-530-200-0802 számú rendszertanúsításra, és 5-532-204-08-02 számú gyártmányterv vizsgálatra vonatkozó tanúsítványok együtt igazolják a 2. melléklet szerinti Teljes körű minőségbiztosítási rendszer tanúsítást.

A R. 23. § szerint:

„(1) Amennyiben - függetlenül attól, hogy a biztonságot veszélyezteti-e vagy sem - valamely eszközön nem került feltüntetésre, illetve nem e rendeletnek megfelelően került feltüntetésre a CE jelölés, a Hivatal határozattal rendelkezik az eszköz

a) forgalmazásának felfüggesztéséről, illetve
b) forgalomból történő kivonásáról.”

A rendelkezésre álló iratok alapján megállapítást nyert, hogy a gyártó ELUTAX paclitaxelt kibocsátó ballonkatéterével kapcsolatos 5-530-200-0802 számú rendszertanúsításra, és 5-532-204-08-02 számú gyártmányterv vizsgálatra vonatkozó tanúsítványok jelenleg nem érvényesek, így a R. 5. § szerint a termék nem rendelkezik a megfelelőség értékelési eljárás lefolytatását igazoló tanúsítvánnyal.

Orvostechnikai eszközként jogszerűen mindaddig nem forgalmazható a termék, amíg más kijelölt szervezetnél meg nem szerzi a megfelelőség értékelési eljárások lefolytatását igazoló tanúsítványokat, ezért a Hivatal a rendelkező részben foglaltaknak megfelelően a R. 23. § (1) b) pontja alapján az ELUTAX Paclitaxel bevonatú ballonkatéterek forgalomból történő kivonása mellett döntött.

A Hivatal a határozatot a Ket. 71. § (1) bekezdése és a R. alapján, az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatalról szóló 295/2004. (X.28.) Korm. rendelet (a továbbiakban Kr.) 2 § (1) a)

pontjában és az EüM rendelet 23. § (1) b) pontjában biztosított hatáskörében, a Kr. 1. §-ának (1) bekezdése alapján országos illetékességgel eljárva hoztam meg.

A jogorvoslatról szóló tájékoztatást a Kr. 1. § (3) bekezdése, a Ket. 96. §-a, 100. § (1) bekezdés d) pontja, 100. § (2) bekezdése, valamint 109. § (1) bekezdése alapján adott.

A közzétételről az EüM rendelet 22. § (5) bekezdése alapján rendelkezett.

Budapest, 2010. december 31.

a Hivatal hatáskörében eljáró dr. Paphalmi Rita elnök megbízásából:



Erről értesül:

1. Aachen Resonance GmbH (52074, Aachen, Paulwelstrasse 19., Németország)
2. dr. Horváth Ágnes, Healthcapital Zrt. (1022, Budapest, Ribáry u. 7.)
3. Irattár